KULLANMA TALİMATI

SELINCRO 18 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 18,06 mg nalmefene eşdeğer 21,9 mg nalmefen hidroklorür dihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği***:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz anhidr (inek sütü şekeri), krospovidon tip A, magnezyum stearat. Film kaplama: Opadry OY-S-28849 beyaz (hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit (E171)).
▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:
1. ***SELINCRO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SELINCRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SELINCRO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SELINCRO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELINCRO nedir ve ne için kullanılır?

SELINCRO, 7, 14, 28 ve 42 film kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulur. SELINCRO, nalmefen adlı etkin maddeyi içerir.

SELINCRO, doktor tarafından yapılan ilk muayeneden iki hafta sonra yüksek alkol tüketimini sürdüren alkol bağımlısı yetişkin hastalarda, alkol tüketimini azaltmak için kullanılır.

Bir kişide alkol tüketimine fiziksel veya psikolojik bağımlılık varsa, alkol bağımlılığı var demektir.

Yüksek alkol tüketimi düzeyi, erkekler için günde 60 gramdan daha fazla saf alkol, kadınlar için ise günde 40 gramdan daha fazla saf alkol içilmesi şeklinde tanımlanır. Örneğin, bir şişe şarap (750 ml; hacim olarak %12 alkol) yaklaşık olarak 70 gram alkol içerir. Bir şişe bira ise (330 ml; hacim olarak %5 alkol) yaklaşık olarak 13 gram alkol içerir.

Doktorunuz, alkol tüketimini kendi başınıza azaltamadığınız için, size SELINCRO kullanmanızı önermiş bulunmaktadır. Doktorunuz, size destek olarak, tedavinizi sürdürmeniz ve böylece daha az içki içmeniz için yardımcı olacaktır.

SELINCRO etkisini, sizin alkol alma isteğinizin devam etmesine neden olan beyindeki süreçleri, mekanizmaları etkileyerek gösterir.

Yüksek miktarda alkol tüketimi, sağlık ve sosyal sorunların ortaya çıkması riskini arttırır. SELINCRO, alkol tüketim miktarını azaltmanıza ve düşük alkol tüketim düzeylerini sürdürmenize yardımcı olabilir.

2. SELINCRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SELINCRO' yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer nalmefene veya yukarıda "yardımcı maddeler" kısmında belirtilen maddelerden herhangi birine alerjiniz var ise.
- Eğer opioid içeren ilaçlar, örneğin; metadon, buprenorfin veya ağrı kesiciler (morfin, oksikodon veya diğer opioidler gibi) alıyorsanız.
- Eğer opioidlere bağımlı iseniz veya yakın bir zamanda opioid bağımlılığı öykünüz varsa. Bu durumda, mide bulantısı, kusma, titremeler, terleme, anksiyete gibi akut opioid yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir.
- Eğer sizde opioid yoksunluk belirtileri varsa veya bu belirtilerin sizde olduğundan şüpheleniyorsanız.
- Eğer karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınız iyi durumda değilse.
- Eğer sizde alkol yoksunluk belirtileri (var olmayan şeyleri görme, işitme veya algılama, nöbet geçirme ve titremeler gibi) varsa veya bu belirtileri yakın bir zamanda yaşadıysanız.

SELINCRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SELINCRO'yu almadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Başka bir hastalığınız/hastalıklarınız varsa (depresyon, nöbet, karaciğer veya böbrek hastalıkları gibi), doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Eğer doktorunuzla birlikte öncelikli tedavi hedefinize tam ayıklık (hiç alkol almama) olarak karar verdiyseniz, SELINCRO kullanmamalısınız. Çünkü SELINCRO, alkol tüketimini azaltmak amacıyla kullanılır.

Eğer size acil tıbbi müdahale gerekirse, doktorunuza SELINCRO aldığınızı söyleyiniz. SELINCRO kullanmanız doktorunuzun sizin için uygulayacağı acil tedavi seçimini etkileyebilir.

Eğer size cerrahi bir işlem yapılacaksa, ameliyattan en az 1 hafta önce doktorunuzla durumunuzu konuşunuz. Geçici bir süreyle SELINCRO tedavisini bırakmanız gerekebilir.

Eğer kendinizden farklı hissediyorsanız, var olmayan şeyleri görüyor veya işitiyorsanız ve bu durum birkaç günden daha uzun süreyle tekrarlanıyorsa, SELINCRO kullanmayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

Depresyon eşlik etsin veya etmesin, alkol ve madde kötüye kullananlarda artmış olan intihar riski, nalmefen kullanımıyla azalmaz.

Eğer 65 yaşında veya daha yaşlı iseniz, SELINCRO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklar ve ergenler:
SELINCRO, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır. Çünkü bu yaş grubunda denenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SELINCRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

SELINCRO, yiyeceklerle birlikte veya ayrıca alınabilir**.** SELINCRO alkolün sarhoş edici etkilerini önlemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Hamilelik döneminde SELINCRO kullanımının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Hamile iseniz SELINCRO kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emzirme döneminde SELINCRO kullanımının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Emziriyorsanız, emzirme veya SELINCRO tedavisinden hangisinin durdurulacağı hakkında kararı doktorunuzla birlikte vermeniz gerekir. Bu kararı verirken, emzirmenin bebeğe yararları ve tedavinin size yararları birlikte dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SELINCRO tedavisine başlandığında, dikkat dağınıklığı, anormal hissetme, mide bulantısı, baş dönmesi, uyku hali, uykusuzluk ve baş ağrısı gibi yan etkiler görülebilir. Bu yan etkilerin çoğunluğu, hafif veya orta şiddetlidir, tedavinin başlangıcında ortaya çıkar ve birkaç saat ila birkaç gün devam eder. Bu yan etkiler, araba veya makine kullanma gibi, hep dikkatli olmanızı gerektiren işlerle ilgili yeteneklerinizi etkileyebilir.

SELINCRO içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SELINCRO laktoz içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız var ise, doktorunuz veya eczacınıza bildiriniz. Diklofenak (Örneğin, kas ağrısı gibi durumların tedavisi için kullanılan iltihap giderici bir ilaç), flukonazol (bazı mantarların neden olduğu hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik), omeprazol (midede asit üretimini bloke etmek için kullanılan bir ilaç), rifampisin (bazı bakterilerin neden olduğu hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik), medroksiprogesteron asetat (doğum kontrolünde, adet görememe ve adet dışı görülen kanama gibi rahatsızlıklar, östrojen eksikliğine bağlı kemik erimesi, bazı kanser türlerinin ve bir rahim hastalığı olan endometriyozisin tedavisinde kullanılan bir ilaç), meklofenamik asit (eklem ve kas ağrıları ile adet sancılarının giderilmesinde kullanılan iltihap giderici bir ilaç), deksametazon (alerjik bozukluklar, deri hastalıkları, iltihaplı bağırsak hastalığı, eklem iltihabı, romatizmal hastalıklar, göz ile ilgili (oftalmik) hastalıklar, kalp ve damar sistemi ile ilgili hastalıklar, kan hastalıkları, ödeme yol açan hastalıklar, sindirim sistemi hastalıkları, sinir sistemi hastalıkları veya solunum bozuklukları gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya fenobarbital (epilepsi nöbetlerinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar SELINCRO ile birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır.

Eğer opioid içeren ilaçları alıyorsanız, bu ilaçların etkisi SELINCRO ile azalacak veya hiçbir etkisi olmayacaktır. Bu ilaçlar arasında bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, ishal tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar ve güçlü ağrı kesiciler bulunur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SELINCRO nasıl kullanılır?

Bu ilacı, daima, doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen doz, alkollü içki içme riskinizin olduğunu düşündüğünüz günlerde, bir tablettir.
- Maksimum doz, günde bir tablettir.
- SELINCRO tedavisine başladıktan sonraki bir ay içinde alkol tüketiminizde azalma bekleyebilirsiniz.
- Doktorunuz SELINCRO tedavisine başlamanızdan sonra sizi düzenli olarak, örneğin aylık olarak, takip edecektir. Gerçek izleme sıklığı göstereceğiniz gelişmeye bağlıdır. Nasıl devam edeceğinize doktorunuzla birlikte karar vereceksiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- SELINCRO ağızdan alınır.
- Tableti, içki içmeye başlamadan 1-2 saat önce alınız.
- Tableti, bütün olarak, kırmadan veya bölmeden yutunuz çünkü SELINCRO cilt ile doğrudan temas halinde cilt hassaslaşmasına neden olabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
SELINCRO çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır. Çünkü SELINCRO bu yaş grubunda test edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
Eğer 65 yaşında veya daha yaşlı iseniz, SELINCRO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Özel Kullanım Durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer SELINCRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELINCRO kullandıysanız

SELINCRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SELINCRO kullanmayı unutursanız

SELINCRO almadan önce alkol almaya başladıysanız, mümkün olan en kısa sürede bir SELINCRO tablet alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELINCRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SELINCRO tedavisini bıraktıktan sonraki birkaç gün süresince opioid içeren ilaçların etkilerine daha az duyarlı olabilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SELINCRO' nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Var olmayan şeyler görme, işitme veya hissetme veya kendisinden farklı hissetme şeklindeki yan etkiler az sayıda bildirilmiştir. Ancak mevcut bilgilerden bu yan etkilerin görülme sıklığı tahmin edilemez.

SELINCRO kullanımı ile bildirilen yan etkiler genellikle hafif veya orta şiddettedir, tedavinin başlangıcında ortaya çıkar, birkaç saat ile birkaç gün içinde yok olur.
SELINCRO ile tedaviye devam ederseniz veya tedaviyi bırakıp tekrar başlarsanız, muhtemelen bu yan etkiler tekrarlanmayacaktır.
Bazı durumlarda, alkol tüketimini azalttığınızda hissedebileceğiniz belirtiler ile yan etkileri birbirinden ayırdetmekte zorlanabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

SELINCRO kullanımı ile şu yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:
- Kendini hasta hissetme
- Mide bulantısı
- Baş dönmesi
- Uyuyamama
- Baş ağrısı

Yaygın:
- İştah kaybı
- Uyumada güçlük, kafa karışıklığı, huzursuz hissetme, cinsel dürtüde azalma
- Sersemleme, vücutta seğirme, dikkatte azalma hissi, deride iğne batması şeklinde garip duyumsamalar, dokunma duyusunun azalması
- Çarpıntı, kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz atması hissi
- Kusma, ağız kuruluğu, ishal
- Aşırı terleme
- Kas spazmları
- Tükenmişlik duygusu, halsizlik, huzursuz veya endişeli hissetme, kendini tuhaf hissetme
- Kilo kaybı

Bilinmiyor:
- Var olmayan şeyleri görme, işitme veya hissetme
- Kendinden farklı hissetme
- Yüz, dudak, dil veya boğaz şişmesi
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- İsilik
- Ciltte kızarıklık
- Kas ağrısı
- Uzun süreli ereksiyon (priapizm)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SELINCRO'nun saklanması

SELINCRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve karton ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELINCRO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

SELINCRO, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.
Tabletlerde ufalanma veya kırılma gibi bozukluklar fark ederseniz ilacı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SELINCRO ’yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8
1.Blok Kat:7 34771 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:
Elaiapharm
2881, route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides
Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Fransa

Bu kullanma talimatı 14.05.2019 tarihinde onaylanmıştır.